



## 第五期临床研究中最佳伦理规范的理解与实施研讨班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

第五期临床研究中最佳伦理规范的理解与实施研讨班将于2016年04月在北京召开。

### 会议通知

#### 内容概览

为满足更多临床研究机构专业人员的需求，DIA中国将在北京举办第五期临床研究伦理规范研讨班。此次课程将在延续上期优势内容的基础上，通过更多国内外实际案例，讲授在国际上被广泛接受的临床试验的伦理规范和标准，并新增加了国家认证标准，涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求，从美国伦理审查法律修订看伦理审查的改变和跟踪审查和复审等新内容。授课专家们将结合临床实例对伦理指南及实施方面的各个环节进行详细阐述，通过课堂练习与案例分析，加强互动，探讨解决问题的最佳途径。

#### 学习内容

临床试验I-IV期研究受试者的风险与受益  
确保受试者权益的伦理审查过程  
临床试验方案的伦理审查重点  
成年受试者知情同意过程及伦理审查重点  
涉及弱势群体及儿童的临床试验伦理问题  
对参加临床试验受试者的支持及经济补偿的伦理考虑  
国家认证标准：涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求  
从美国伦理审查法律修订 看伦理审查的改变  
跟踪审查和复审  
伦理问题的案例分析

#### 学习目标

更新伦理知识、掌握最新的伦理规范  
了解对弱势人群的伦理保护措施及原则  
通过案例分析提高伦理保护的实施能力  
通过交流和探讨解决伦理审查实施过程的问题

**会议名称：**第五期临床研究中最佳伦理规范的理解与实施研讨班

**会议时间：**2016年4月9-10日

**会议地点：**北京人济万怡酒店

#### 目标听众

伦理委员会委员和工作者  
临床医务人员  
临床项目负责人  
临床试验机构管理人员  
医学事务负责人

法规事务人员  
研发人员  
卫生政策制定者

#### 组委会主席

李树婷 副教授  
中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心GCP中心办公室副主任  
伦理委员会秘书

1996年开始从事抗肿瘤药临床研究（GCP）和伦理委员会工作，是我国最早实施GCP的人员之一。了解并掌握抗肿瘤新药临床研究的政策和法规，以及国内外新药临床研究的各种规范和程序。审核各种临床研究方案和知情同意书约1000项，包括化学药、生物制品、中药、体外诊断试剂和医疗器械的研究方案，撰写国家一类新药I期临床研究方案、知情同意书、研究者手册等8项，参与新药临床研究方案设计约100项。作为主要参与者承担了国家“九·五”至“十二·五”重大专项“抗肿瘤新药临床评价研究技术平台（GCP）建设”项目；在国内核心期刊上发表学术论文20余篇，参与编写专著4本；2014年获得中华医学会科技进步成果一等奖，中国药学会科技一等奖，华夏医学科技一等奖，教育部科技成果一等奖，北京市科技进步二等奖等；目前为DIA中国顾问委员会委员，ISPE中国区指导委员会委员，中国GCP联盟副理事长，IDMCG项目组执行主任等。

#### 组委会成员

Beat E. WIDLER 博士  
欧洲临床质量保证和风险管理专家  
Dr. WIDLER is a biologist and obtained his PhD. in Microbiology from the Swiss Institute of Technology in Zurich, Switzerland, in 1982. He started his career in Pharma as a Drug Regulatory Affairs (DRA) manager. From 1986 to 2011 he was with Hoffmann-La Roche first as a DRA manager, then as clinical scientist and since 1993 in the International Clinical Quality Assurance department that he led from 1997 to 2011. Dr. WIDLER operates now as an independent Clinical QA and Risk Management Expert and is managing partner of Widler & Schiemann AG, Switzerland. Dr. WIDLER is ISO 9001 certified and a registered Lead Auditor with the International Register of Certified Auditors (IRCA). Since April 2001, he is also holder of the SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals) Diploma for Pharmaceutical Medicine. Dr. WIDLER is an active member in a variety of international GCP working parties (e.g., EFPIA, IFPMA, DIA, EFGCP) and currently serves on the DIA Board of Directors and as chair of the DIA Advisory Committee Europe. Dr. WIDLER regularly lectures at DIA, WHO, ECPM (University Basel) seminars and training courses and is a member of the IMI Pharmatrain syllabus committee.

#### 熊宁宁 教授

南京中医药大学附属医院主任医师  
熊教授，博士生导师，中药临床评价重点实验室主任。国家中医药管理局伦理专家委员会主任委员，世界中医联合会伦理审查委员会会长。

#### 陆麒

上海交通大学医学院附属仁济医院伦理办公室主任  
陆麒于2008年赴美国西部伦理委员会担任访问学者；2015年赴美国NIH研究伦理项目匹兹堡大学担任访问学者。陆麒先后就职于仁济医院党办、院办、科研处、团委、伦理办公室，现任仁济医院团委书记，伦理办公室主任。2008-2014作为国际评审委员先后前往台湾、泰国、韩国和中国大陆近30家伦理委员会进行评估；世界中医药学联合会伦理审查委员会理事；亚太地区伦理审查论坛FERCAP, SIDCER伦理评估项目审查委员；美国西部伦理委员会国际评审委员；美国Middleton基金会领导小组成员中国代表；上海市医学会医学研究伦理专科分会委员兼秘书；上海市医学伦理学会副秘书长；上海市医学伦理专家委员会聘任秘书。

#### 吴翠云

复旦大学附属华山医院伦理审查委员会秘书  
科研处处长助理  
上海市医学伦理学会首届“医学伦理青年人才”，华山医院“优秀青年管理人才”。曾在美国哈佛大学麻省总医院进修学习生物样本库管理和伦理审查；自2010年开始担任FERCAP的SIDCER伦理委员会国际认证评估员，先后在二十余家医院参与伦理审查认证工作；2013年担任中国发展伦理审查能力论坛（CIDCER）秘书，负责协调国内医院的伦理委员会认证工作；自2012年开始担任上海市卫生计生委“上海市机构伦理委员会能力建设培训项目”讲者；全国首个伦理审查管理规范地方标准制定的主要参与者；国家卫生计生委住院医师培训教材《医学伦理学实践》的编写秘书，并参与编写工作；专著《医学伦理审查指南》副主编；2015年受到国家

CFDA高研院邀请担任讲者参与全国伦理委员会运行和管理培训工作；2015年通过中国认证认可协会考核，获得中医药研究伦理审查体系认证审核员资格。

### 刘海涛 医师，国际公共卫生学硕士

辉瑞医学质量保证部经理

自上海医科大学临床医学专业毕业后，于复旦大学附属中山医院从事临床工作。2003年赴澳洲学习，获悉尼大学国际公共卫生硕士学位后，开始介入药物临床研究工作，主要是为世界卫生组织热带疾病研究与研讨特别项目署（WHO/TDR）的临床项目担任临床监察与稽查工作。2006年作为访问学者赴美国西部伦理委员会（WIRB）学习。自2006年担任FERCAP(亚太地区伦理委员会论坛)医学官员，在亚太地区进行药物临床试验质量管理规范（GCP）与伦理审查研讨及伦理委员会评估工作。2009年至2010年就职于复旦大学附属华山医院，负责药物临床试验质量管理以及GCP和研究伦理研讨工作。2011就职于北京大学临床研究所，负责完善北京大学生物医学伦理委员会的建设，以及北京大学生物医学研究项目的伦理咨询工作和伦理相关的研讨项目。2009年至2010年就职于复旦大学附属华山医院，负责药物临床试验质量管理以及GCP和研究伦理研讨工作。

## 会议日程

第一天   星期六, 4月9日	
7:30-8:30	注册/现场报道
8:30-8:45	<b>欢迎致词与讲者简介</b> 介绍讲师和简单介绍两天课程大致内容
8:45-9:45	<b>促使赫尔辛基宣言以及ICH GCP出台的生物医学科研伦理历史</b> <b>学习目的</b> 药物研发与药剂产品和器械商业化使用的灾难性事件(如：萨力多胺事件)如何促进临床试验的伦理概念以及涉及药用产品商业化的伦理行为的发展 个人的卫生保健与优先研究领域(Research priorities)之间的利益冲突是什么 赫尔辛基宣言如何致力于帮助医生克服为个体患者提供最 好的治疗与为了人类的利益进行标准化研究之间的冲突 安慰剂在临床试验中使用的时机和方式怎样才是正当的 在临床试验的伦理行为中，ICH GCP，美国和欧盟立法有什么样的影响和重要意 在中国进行临床试验时，国际指南和法规具有什么样的相关性和重要性
9:45-10:00	<b>讨论</b>
10:00-10:30	集体合影及茶歇
10:30-11:30	<b>临床I期到IV期，包括上市后的观察性试验中的受试者保护</b> <b>学习目的</b> 在不同类型的试验机构中，研究者和资助方最佳地保护受试者的责任是什么 涉及健康志愿者与病人对照、住院病人与非住院病人对照 的临床试验必须要考虑哪些问题 文化行为以及医疗形式如何影响伦理 一个合理设计的、有计划的、可实施的方案如何决定临床试验的伦理行为 技术和后勤，如分类/重构、侦查药品(Investigational Medicinal Product)的管理、充足的设备、人员以及对相关 研究参与者的培训等如何影响伦理 关于责任、赔偿、保险以及数据保护和保密，人们应当知 道些什么 进行观察性研究时需要关注哪些伦理考虑 进行临床试验时最常见的伦理问题是什么
11:30-11:45	<b>问题讨论</b>
11:45-12:30	<b>科研诚信，进行临床试验需要承担的伦理和社会责任以及出现差错时应当承担的道德责任</b> <b>学习目的</b> 临床试验中，研究者和申办方各应承担的社会责任和道德责任 如何掌握患者临床数据的透明度

12:30-12:45	<p>如何处理临床研究中的严重质量问题 发生争议与不良行为时所采取的措施 如何妥善管理临床上出现的问题及确保研究的连续性</p>
12:30-12:45	<b>问题讨论</b>
12:45-13:30	午餐
13:30-14:15	<p><b>伦理审查确保受试者保护和临床试验符合伦理规范</b> <b>学习目的</b> 伦理委员会进行伦理审查过程中的基本要素及其要求 不同区域和国家之间伦理委员会的方法、概念、过程以及伦理审查的差异 如何平衡科学考量目标和伦理优先？科学能战胜伦理吗？</p>
14:15-14:30	问题讨论
14:30-15:15	<p><b>临床试验中，健康成年受试者的知情同意过程</b> <b>学习目的</b> 口头知情同意和书面知情同意各自涉及的原则是什么 知情同意书和患者信息表必备的构成要素有哪些 知情同意书和患者信息表的功能和内容是什么 应当如何把握全部的信息和同意过程，研究者能够或者不能委托哪些任务 当使用视频资料、小组会议等说教式工具(didactic tools)时应当考虑哪些问题 如何应对那些没有受过良好教育的患者 如何应对那些受过良好教育但不能读写当地语言的患者 在这个过程中，研究者的责任以及可能遭遇的利益冲突是什么 从伦理学的角度看疫苗试验的挑战 招募，招募战略和伦理考量：提高受试者积极性VS伦理性VS诱惑性</p>
15:15-15:30	<b>问题讨论</b>
15:00-15:15	茶歇
15:15-16:45	<p><b>临床试验中，健康成年受试者的知情同意过程</b> <b>学习目的</b> 弱势人群的定义 在临床试验中应当如何对待不同类型的弱势人群，如那些进入临床试验的无意识的、智障的、存在严重精神问题的或者已经穷尽现有治疗方式的患者 进行涉及儿童的临床试验应当具备什么特殊条件和预防措施 针对或涉及像士兵、学生、囚犯这些非独立性人群的临床试验应当具备什么特殊条件和预防措施 在那些卫生保健体系不符标准或普遍贫困的地区进行临床试验应当具备什么特殊条件和预防措施的因 素及采取的预防措施 期埃博拉病毒试验中面临的伦理挑战</p>
16:45-17:15	问题讨论
<b>第二天   星期日, 4月10日</b>	
<p><b>涉及人的生物医学研究伦理审查要求</b> <b>熊宁宁 教授</b> 南京中医药大学附属医院主任医师，博士生导师 国家认证认可监督管理委员会2014年12月批准《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求 (CNCA/CTS0008-2014)》作为我国伦理审查体系的认证标准。要求开展涉及人的生物医学研究的组织机构依据伦理相关的法律、法规和指南建立伦理审查体系。该体系由组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员等四个方面组成。在这个体系框架中，各相关部门和人员遵循相关规范和要求，相互协作，以达到高质量的伦理审查和受试者保护的目标。</p> <p><b>学习要点</b> 一、医疗卫生组织机构 伦理审查体系的组织管理：组织机构应根据相关法律、法规和指南，负责建立伦理审查体系，明确相</p>	

8:30-10:30	<p>关部门与人员职责，保证本机构承担的以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，保护受试者，并对伦理审查体系的运行和审查质量提供支持和相应的管理。</p> <p>伦理委员会的管理：组织机构应根据相关法律、法规和指南，批准伦理委员会章程，并按章程规定，负责伦理委员会的组建与换届，为伦理委员会提供所需的资源，有机制保证伦理委员会工作的独立性和透明性。</p> <p>二、伦理委员会</p> <p>审查：伦理委员会应依据相关法律、法规和指南的伦理准则进行审查。</p> <p>决定程序：伦理委员会应按照会议审查的流程，对研究项目所涉及的伦理问题经过充分讨论后，以投票的方式做出决定。</p> <p>三、伦理委员会办公室</p> <p>管理制度、指南与标准操作规程：伦理委员会办公室应根据组织机构批准的伦理委员会章程，按规定的程序，组织制定、颁布并执行伦理委员会的管理制度、指南与标准操作规程；依据对伦理委员会工作情况的评估，定期审核相关制度、指南与标准操作规程，必要时加以修改完善。</p> <p>文件档案与信息管理：文件档案应管理有序，采取良好的安全措施以满足保密的要求；伦理委员会的文件档案可以是纸质文件或电子文件，或两者兼有。</p> <p>四、研究人员</p> <p>受试者保护：研究者应将受试者的权益、健康和作为研究的首要关注问题。</p> <p>研究实施：研究者应遵循法规，遵循方案开展研究。</p>
10:30-10:50	茶歇
10:50-12:00	<p style="text-align: center;"><b>研究项目的伦理跟踪审查和复审</b></p> <p style="text-align: center;"><b>吴翠云</b> 复旦大学附属华山医院伦理审查委员会秘书，科研处处长助理</p> <p><b>研究目的</b></p> <p>了解主要有哪些伦理跟踪审查类型</p> <p>修正案审查有哪些注意事项</p> <p>年度/定期跟踪审查的主要关注问题</p> <p>如何审查和处理严重不良事件和安全性报告</p> <p>不依从/违背方案审查的主要关注问题</p> <p>伦理委员会如何处理暂停/终止研究报告</p> <p>结题审查的主要关注问题</p> <p>了解复审的具体处理方式</p>
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	<p style="text-align: center;"><b>美国伦理审查法规的改变对我国伦理审查发展的启示</b></p> <p style="text-align: center;"><b>陆麒</b> 上海仁济医院伦理办公室主任</p> <p>美国卫生和人类服务部 ( Department of Health and Human Service ) 和其他15个联邦部门和机构提议为了进一步加强和有效地保护受试者，使得1991年建立的美国伦理审查主要法律之一《普遍法则 ( Common Rule ) ，以下简称Common Rule》更能够适应时代发展的需要，在2015年的9月8日公布了一份该法律修订的提案公告。该公告将在一段时间内寻求来自社会各界的意见和建议，力求能够促进有价值的医学研究，同时又能够减轻对于研究者所造成的负担、延误和歧义。</p> <p>纵观本次修订，主要涉及知情同意，二次研究中使用的样本的知情同意、研究监管的有效性、伦理审查的标准等内容。对于以上相关内容的修订，从一定程度上为我国伦理审查的发展带来了启发。尽管国情不同，但是伦理准则是一致的，相信在深刻学习领悟其法律修订的意义和目的之后，对于进一步完善我国伦理审查体系和法律法规是具有一定帮助的。</p> <p><b>学习要点</b></p> <p>美国法律修订的基本流程</p> <p>Common Rule的历史发展</p> <p>美国Common Rule修订的前后对比</p> <p>修订后对美国涉及人的临床试验的影响</p> <p>美国法律的修订对于中国伦理审查发展的启示和意义</p>
15:00-	茶歇

15:20	案例学习 李树婷 副教授 中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心 GCP中心办公室副主任、伦理委员会秘书 案例分析1：肿瘤 案例分析2：仿制药一期试验
16:00-16:20	课程小测验
16:20	课程结束

## 会议嘉宾

陆麒麟

陆麒麟  
上海仁济医院  
伦理办公室主任

李树婷

李树婷  
中国医学科学院肿瘤..  
GCP中心办公室副主..

熊宁宁

熊宁宁  
教授  
南京中医药大学附属..

吴翠云

吴翠云  
复旦大学附属华山医..  
秘书

## 会议门票

### 报名费用

企业会员：¥2300（适用于来自企业、药厂和CRO公司的DIA会员注册。）

企业非会员：¥3300（适用于来自企业、药厂和CRO公司的非会员注册。）

政府 / 学术机构 / 非盈利机构：¥2000（适用于来自政府机构的非DIA会员注册。）

